SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 195

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 agosto 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 luglio 2013.

Determinazione dell'aliquota di compartecipazione alle accise sulla benzina e sul gasolio per autotrazione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 301, che ha modificato l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»;

Visto il comma 1 del predetto art. 16-*bis* che stabilisce che a decorrere dall'anno 2013 è istituito il Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle Regioni a statuto ordinario. Il Fondo è alimentato da una compartecipazione al gettito derivante dalle accise sul gasolio per autotrazione e sulla benzina. L'aliquota di compartecipazione è applicata alla previsione annuale del predetto gettito, iscritta nel pertinente capitolo dello stato di previsione dell'entrata, ed è stabilita, entro il 31 gennaio 2013, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, in misura tale da assicurare, per ciascuno degli anni 2013 e 2014 e a decorrere dal 2015, l'equivalenza delle risorse del Fondo stesso al risultato della somma, per ciascuno dei suddetti anni, delle seguenti risorse:

a) 465 milioni di euro per l'anno 2013, 443 milioni di euro per l'anno 2014, 507 milioni di euro annui a decorrere dal 2015;

b) risorse derivanti dalla compartecipazione al gettito dell'accisa sul gasolio per autotrazione e dell'accisa sulla benzina, per l'anno 2011, di cui agli articoli 1, commi da 295 a 299, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, e 3, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, al netto della quota di accisa sulla benzina destinata al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale;

c) risorse derivanti dallo stanziamento iscritto nel fondo di cui all'art. 21, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, ivi comprese quelle di cui all'art. 30, comma 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

Considerato che la somma, per ciascuno degli anni 2013 e 2014 e a decorrere dal 2015, delle risorse sopra descritte è pari a euro 4.929.254.469;

Vista la previsione di gettito iscritta sul capitolo 1409 «Accisa sui prodotti energetici, loro derivati e prodotti analoghi» dello stato di previsione dell'entrata, come stabilita dalla legge 24 dicembre 2012, n. 229 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e bilancio pluriennale per il triennio 2013-2015), pari a euro 29.635.500.000 per l'anno 2013, a euro 29.786.500.000 per l'anno 2014 e a euro 30.051.500.000 per l'anno 2015;

Considerato che, nell'ambito della predetta previsione, il gettito derivante dalle accise sulla benzina, sulla benzina con piombo e sul gasolio, impiegati come carburanti per autotrazione, riconducibile ai territori delle Regioni a statuto ordinario è pari a euro 25.020.877.306 per l'anno 2013, a euro 25.145.981.693 per l'anno 2014 e a euro 25.372.295.528 per l'anno 2015;

Vista la proposta del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

Determinazione dell'aliquota di compartecipazione all'accisa sulla benzina e sul gasolio per autotrazione

1. A decorrere dall'anno 2013, è stabilita nelle seguenti misure una compartecipazione al gettito derivante dall'accisa sulla benzina, sulla benzina con piombo e sul gasolio, impiegati come carburanti per autotrazione, per le Regioni a statuto ordinario, secondo le modalità stabilite dall'art. 16-*bis*, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95:

a) 19,7 per cento per l'anno 2013;

b) 19,6 per cento per l'anno 2014;

c) 19,4 per cento a decorrere dall'anno 2015.

2. La compartecipazione di cui al comma 1 è destinata ad alimentare il Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle Regioni a statuto ordinario, secondo quanto previsto dal citato art. 16-*bis*, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95.

3. Per le finalità di cui al comma 2, le misure della compartecipazione di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 sono applicate alla previsione annuale del gettito derivante dall'accisa sulla benzina, sulla benzina con piombo e sul gasolio, impiegati come carburanti per autotrazione.

4. La dotazione del Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato agli oneri del trasporto pubblico locale è rideterminata sulla base dell'andamento del gettito effettivo derivante dall'accisa sulla benzina, sulla benzina con piombo e sul gasolio, impiegati come carburanti per autotrazione, effettuando i necessari conguagli, in termini di competenza e cassa, negli anni successivi.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.

6. Il presente decreto ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2013

Il Presidente del Consiglio dei ministri
LETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
SACCOMANNI

13A07081

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 17 giugno 2013.

Nomina del prof. Edoardo Ronchi a Sub-Commissario per la società per azioni ILVA.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, recante «Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli occupazionali, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale»;

Visto il decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, recante «Nuove disposizioni urgenti a tutela dell'ambiente, della salute e del lavoro nell'esercizio delle imprese di interesse strategico nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 giugno 2013, n. 61;

Visto l'art. 1, comma 1 del citato decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, a norma del quale «... il Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente del Consiglio, può deliberare il commissariamento straordinario dell'impresa, esercitata anche in forma di società, che gestisca almeno uno stabilimento di interesse strategico nazionale ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, la cui attività produttiva abbia comportato e comporti pericoli gravi e rilevanti per l'integrità dell'ambiente e della salute a causa della inosservanza, rilevata dalle Autorità competenti, dell'autorizzazione integrata ambientale, di seguito anche "a.i.a.". Il commissario è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri entro sette giorni dalla delibera del Consiglio dei Ministri e si avvale di un sub commissario nominato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Con gli stessi procedimenti si provvede all'eventuale sostituzione o revoca del commissario e del sub commissario»;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, a norma del quale «Il commissariamento di cui al comma 1 ha durata di 12 mesi eventualmente prorogabili di 12 mesi fino ad un massimo di 36. La prosecuzione dell'attività produttiva durante il commissariamento è funzionale alla conservazione della continuità aziendale ed alla destinazione prioritaria delle risorse aziendali alla copertura dei costi necessari per gli interventi conseguenti alle situazioni di cui al comma 1;

Visto l'art. 1, comma 13 del citato decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, che dispone «Il compenso omnicomprensivo del commissario straordinario è determinato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, nel rispetto dei limiti previsti dall'art. 23-*bis*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, o, se dipendenti pubblici, dall'art. 23-*ter*, comma 1, del citato decreto-legge n. 201 del 2011. Il compenso del sub commissario è determinato nella misura del 50 per cento di quella fissata per il commissario. Se dipendenti pubblici, il commissario e il sub commissario sono collocati in aspettativa senza assegni. Il compenso dei componenti del comitato è determinato nella misura del 15 per cento di quella fissata per il commissario. Tutti i trattamenti economici sono per intero a carico dell'impresa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 5 giugno 2013 con il quale il dott. Enrico Bondi è stato nominato Commissario straordinario per la società per azioni ILVA;

Visto l'art. 2, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 2009, n. 140, che prevede che il Ministero si avvale, di regola, per i compiti e le attività tecnico-scientifiche di interesse nazionale per la protezione dell'ambiente, dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) di cui all'art. 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Ritenuto di dover procedere alla nomina del sub-commissario;

Considerato che il Professore Edoardo Ronchi, nato a Treviglio (Bergamo) il 31 maggio 1950, è in possesso di capacità adeguate alle funzioni da svolgere, avuto riguardo ai titoli professionali, culturali e scientifici ed alle esperienze maturate;

Decreta:

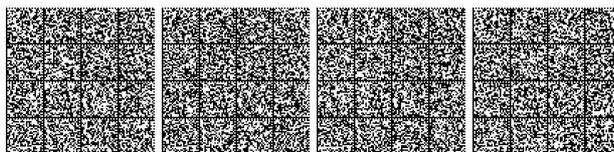
Art. 1.

1. Il Professore Edoardo Ronchi è nominato sub commissario per la società per azioni ILVA.

2. Il sub commissario resta in carica per un anno a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legge 4 giugno 2013, n. 61.

3. Ai sensi dell'art. 1, comma 13, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, con successivo decreto sarà determinato il compenso omnicomprensivo spettante al sub commissario.

4. Il sub commissario può avvalersi, nell'ambito delle funzioni ad esso attribuite, del supporto tecnico e operativo dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), nonché delle competenti Direzioni del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di società specializzate a totale capitale pubblico e delle società di scopo di società a capitale pubblico, senza costi per il sub commissario e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Il sub commissario, nell'ambito delle sue funzioni, supporta il commissario straordinario ai fini del piano di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, e a tal fine partecipa all'istruttoria e acquisisce le proposte del Comitato di cui al citato art. 1, comma 5, prima della trasmissione del piano al Ministro.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2013

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2013
Ufficio di controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed assetto del territorio, registro n. 8, foglio n. 155

13A06943

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 agosto 2013.

Integrazione finanziamento a carico del Fondo di rotazione, di cui alla legge n. 183/1987 per l'attuazione degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione. (Decreto n. 47/2013).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA
(I.G.R.U.E.)

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1, con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico, provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visto il documento «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvato in data 27 febbraio 2012 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale unitaria e visti, in particolare, i punti 4 e 7 che dettano le condizioni attraverso cui le risorse provenienti dalla riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei Programmi operativi 2007-2013 sono utilizzabili nell'ambito del Piano di azione coesione;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché l'informativa al CIPE 18 febbraio 2013;

Considerata l'ulteriore riduzione del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione a seguito della riprogrammazione dei programmi operativi regionali 2007-2013 Campania FSE e FESR, Calabria FESR e Sicilia FESR, che hanno aderito al Piano di azione coesione, pari ad euro 3.891.317.061,00;

Visto il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, recante «Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti» il quale, agli articoli 1 e 3, pone a carico del Fondo di rotazione la parziale copertura delle misure ivi previste, mediante rimodulazione delle risorse del medesimo Fondo destinate agli interventi del Piano di azione coesione;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico, n. 10139 del 1° agosto 2013, che integra la nota n. 9672 del 24 luglio 2013, sulla base delle decisioni del Gruppo di azione coesione, dalla quale risulta che l'importo derivante dalla riduzione del cofinanziamento statale dei programmi operativi suddetti è da destinare per euro 3.571.317.061,00 ad ulteriori programmi e linee di intervento del Piano di azione coesione e per euro 320.000.000,00 alla copertura degli interventi di cui agli articoli 1 e 3 del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012 e n. 9307 del 31 gennaio 2013, relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi di cui al richiamato Piano di azione coesione;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 2 agosto 2013;

Decreta:

1. Le risorse derivanti dalla ulteriore riduzione del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 a seguito della riprogrammazione dei programmi operativi regionali 2007-2013 Campania FSE e FESR, Calabria FESR e Sicilia FESR, pari ad euro 3.891.317.061,00 sono assegnate, come segue:

euro 3.571.317.061,00 in favore degli ulteriori programmi/linee di intervento del Piano di azione coesione indicati nella allegata tabella che costituisce parte integrante del presente decreto;

euro 320.000.000,00 in favore delle finalità previste dagli articoli 1 e 3 del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate ai programmi/linee di intervento del Piano di azione coesione sulla base delle richieste presentate dalle amministrazioni titolari degli stessi, che hanno altresì la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto. Per quanto riguarda le risorse destinate alle finalità del citato decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, il Fondo di rotazione provvede a renderle disponibili con le modalità previste dallo stesso decreto-legge.

3. Le predette amministrazioni titolari dei programmi e delle linee di intervento del Piano di azione coesione alimentano il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2013

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 7 Economia e finanze, foglio n. 180

ALLEGATO

Attuazione del Piano di Azione Coesione

Importi in euro

Amministrazione titolare della gestione/attuazione	Interventi	Importi attribuiti	
MISE-DGIAI	Nuove azioni	41.500.000,00	**344.500.000,00**
	Misure Anticicliche	303.000.000,00	
Calabria	Misure Anticicliche	148.655.228,00	**317.183.629,00**
	Salvaguardia	168.528.401,00	
Campania	Misure Anticicliche	372.500.000,00	**1.226.765.066,00**
	Nuove Azioni	326.565.066,00	
	Salvaguardia Grandi Progetti	527.700.000,00	
Sicilia	Misure Anticicliche	281.000.000,00	**1.532.868.366,00**
	Nuove azioni	417.000.000,00	
	Salvaguardia Grandi Progetti	834.868.366,00	
MISE DG PIC	Misure Anticicliche	150.000.000,00	**150.000.000,00**
TOTALE		3.571.317.061,00	**3.571.317.061,00**

13A07051

DECRETO 7 agosto 2013.

Rideterminazione del finanziamento a carico del Fondo di rotazione, di cui alla legge n. 183/1987 per l'attuazione degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione, disposto con decreto n. 25/2013. (Decreto n. 48/2013).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA
(I.G.R.U.E.)

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visto il proprio decreto n. 25/2013 del 23 aprile 2013, concernente il finanziamento degli interventi previsti dal suddetto Piano di azione coesione, con il quale sono state assegnate, in favore degli interventi medesimi, risorse pari a euro 5.902.238.277,00, derivanti dalla riduzione della quota di cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, conseguente all'adesione al Piano di azione coesione dei programmi operativi dell'obiettivo Convergenza;

Visto il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, recante «Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti» il quale, agli articoli 1 e 3, pone a carico del Fondo di rotazione la parziale copertura delle misure ivi previste, mediante rimodulazione delle risorse del medesimo Fondo già destinate agli interventi del Piano di azione coesione;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico n. 10139 del 1° agosto 2013 che, sulla base delle decisioni del Gruppo di azione coesione, ridetermina in euro 5.580.238.277,00 le risorse da destinare ai programmi e linee di intervento del Piano di azione coesione, di cui al citato decreto n. 25/2013, oggetto di rimodulazione, e in euro 322.000.000,00 la restante parte delle risorse da destinare alla copertura degli interventi di cui agli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 2 agosto 2013;

Decreta:

1. Il finanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore degli interventi del Piano di azione coesione, già disposto con il proprio decreto n. 25/2013 richiamato in premessa, pari complessivamente ad euro 5.902.238.277,00, è rideterminato come segue:

euro 5.580.238.277,00 sono ripianificati in favore dei programmi e linee di intervento del Piano di azione coesione nei termini indicati nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto;

euro 322.000.000,00 sono destinati alle finalità previste dagli articoli 1 e 3 del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, citato in premessa.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate ai programmi e linee di intervento del Piano di azione coesione sulla base delle richieste presentate dalle amministrazioni titolari degli stessi, che hanno altresì la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto. Per quanto riguarda le risorse destinate alle finalità del citato decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, il Fondo di rotazione provvede a renderle disponibili con le modalità previste dallo stesso decreto-legge.

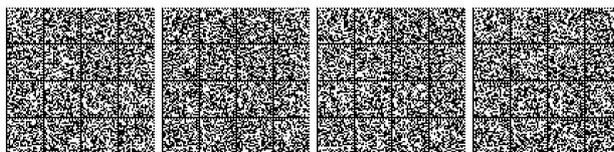
3. Le predette amministrazioni titolari dei programmi e linee di intervento del Piano di azione coesione alimentano il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 25/2013 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2013

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

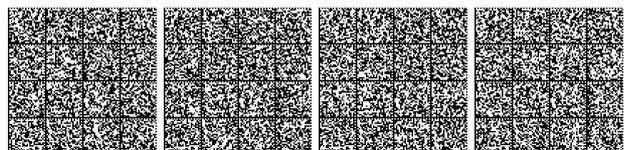
Visto, *Il Ragioniere generale dello Stato:* FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 7 economia e finanze, foglio n. 181

ALLEGATO

Rideterminazione assegnazione risorse per attuazione Piano di Azione Coesione

importi in euro

Amministrazioni responsabili della gestione	Interventi	Importi attribuiti	
Ministero delle Infrastrutture	**Ferrovie**		1.252.280.000,00
	Calabria	80.000.000,00	
	Campania	500.000.000,00	
	Puglia	100.000.000,00	
	Sicilia	500.000.000,00	
	Sardegna	50.692.389,89	
	Interventi sulla viabilità stradale		
	CIS 55 Sassari-Olbia Lotto '0' - Adeguamento della 5.5. 597 *1199*	21.587.610,11	
Regione Campania	Acquisto materiale rotabile		**100.000.000,00**
Ministero dello Sviluppo Economico - DGIAI	Autoimpiego e auto imprenditorialità		**50.000.000,00**
Ministero dello Sviluppo Economico - DGIAI	Imprese	124.000.000,00	**664.000.000,00**
	Promozione innovazione via domanda pubblica	50.000.000,00	
	Promozione sviluppo e innovazione imprese	490.000.000,00	
Ministero della Giustizia	Giustizia civile		**4.400.000,00**
Ministero dell'Interno	Servizi di cura		**730.000.000,00**
Ministero dell'Interno	Sicurezza		**103.000.000,00**
Ministero dell'Interno	Interventi di legalità nelle aree ad elevata dispersione scolastica		**67.000.000,00**
Ministero dell'Interno - Prefetto di Reggio Calabria	Nuove azioni (Programma straordinario per la Giustizia in Calabria)		**10.000.000,00**
Presidenza del Consiglio del Ministri Dipartimento della Gioventù e del Servizio civile nazionale	Progetti promossi da giovani del privato sociale		**37.600.000,00**
Ministero Beni Culturali	Valorizzazione aree di attrazione culturale		**130.000.000,00**
MIUR - Università	Messaggeri	5.500.000,00	**767.000.000,00**
	Ricerca e innovazione	106.500.000,00	
	Promozione innovazione via domanda pubblica	100.000.000,00	
	Ricerca	555.000.000,00	
Ministero del Lavoro	Apprendistato	39.876.142,00	**49.876.142,00**
	NEET	10.000.000,00	
Regione Siciliana	Piano Giovani Sicilia		**452.000.000,00**
Regione Sardegna	Servizi di cura	35.050.000,00	**268.055.883,00**
	Istruzione	82.640.000,00	
	Ferrovie	82.490.883,00	
	Porti	11.000.000,00	
	Grande Viabilità Stradale	56.875.000,00	
Regione Puglia	Misure anticicliche	93.000.000,00	**645.724.954,00**
	Salvaguardia Interventi	344.300.000,00	
	Nuove azioni	208.424.954,00	
Regione Calabria	Misure anticicliche	40.000.000,00	**60.000.000,00**
	Salvaguardia interventi	20.000.000,00	
Regione Valle d'Aosta	Nuove azioni (Piano Giovani)		**16.455.772,00**
Ministero delle Infrastrutture	Salvaguardia	77.993.854,00	**172.845.526,00**
	Nuove azioni (Piano Città)	94.851.672,00	
Totale			**5.580.238.277,00**

13A07052

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 luglio 2013.

Definizione dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale in medicina veterinaria - anno accademico 2013/2014.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 14 luglio 2008, n. 121 «Conversione in legge del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» e, in particolare l'art. 1, comma 5;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264 recante norme in materia di accessi ai corsi universitari ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *a)*;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme in materia di autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 con il quale sono state determinate le classi delle lauree magistrali;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e, in particolare l'art. 39, comma 5, come sostituito dall'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 in materia di immigrazione»;

Viste le disposizioni interministeriali in data 18 maggio 2011 con le quali sono state regolamentate le immatricolazioni degli studenti stranieri ai corsi universitari per il triennio 2011-2014, aggiornate per l'anno accademico 2013/2014;

Visto il contingente riservato agli studenti stranieri per l'anno accademico 2013-2014 riferito alle predette disposizioni;

Visto il decreto ministeriale n. 449 del 12 giugno 2013 concernente «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea ad accesso programmato a livello nazionale per l'anno accademico 2013/2014»;

Vista la rilevazione relativa al fabbisogno professionale di medici veterinari per l'anno accademico 2013-2014 che il Ministero della salute ha effettuato ai sensi dell'art. 6-*ter* del decreto legislativo n. 502/1992, trasmessa dallo stesso Ministero in data 24 aprile 2013 alla conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome in vista dell'accordo formale;

Tenuto conto che al riguardo la conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome non ha reso il previsto accordo formale;

Considerata tuttavia la necessità di emanare il presente decreto per consentire la pubblicazione del bando di concorso da parte degli Atenei nel rispetto di quanto disposto dall'art. 4, comma 1, della richiamata legge n. 264/1999;

Visto il potenziale formativo così come deliberato dagli Atenei con espresso riferimento ai parametri di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* della richiamata legge n. 264;

Considerato che il fabbisogno professionale definito dal Ministero della salute risulta di gran lunga inferiore all'offerta formativa deliberata dagli Atenei;

Valutata la necessità di contemperare quanto più possibile l'offerta formativa delle università con il fabbisogno professionale;

Visto il parere espresso in data 19 aprile 2013 dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca;

Tenuto conto dell'istruttoria compiuta secondo gli elementi di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* della legge n. 264/1999;

Considerato che dalla predetta istruttoria è emersa la rilevanza della certificazione per i corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina veterinaria da parte dell'European Association of Establishments of Veterinary Education (EAEVE);

Ritenuto di non procedere per l'anno accademico 2013-2014 ad alcun successivo ampliamento dei posti attribuiti con il presente decreto, al fine di assicurare l'adeguato inizio delle attività didattiche dei corsi di laurea;

Considerato, peraltro, l'obiettivo di pervenire alla razionalizzazione delle sedi, così come previsto dall'art. 3, commi 1 e 6 della legge n. 240/2010 citata in premesse;

Ritenuto in tale ottica di procedere alla programmazione del corso di laurea magistrale in Medicina Veterinaria per l'anno accademico 2013-2014, confermando la programmazione definita per l'anno accademico 2012-2013, a meno che la stessa non risulti deliberata dagli organi accademici in misura inferiore e operando una riduzione sulla medesima offerta per le sedi che abbiano un rapporto tra veterinari e popolazione superiore alla media di riferimento ovvero che non siano in possesso di una valida certificazione rilasciata dal predetto Organismo europeo;

Ritenuto altresì di non applicare alcuna variazione ai corsi con una numerosità inferiore alle quaranta unità.

Ritenuto di disporre la ripartizione dei posti tra le università;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2013-2014 i posti per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in medicina veterinaria, destinati agli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia, di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189 sono determinati a livello nazionale in n. 832, e sono ripartiti fra le università secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Agli studenti stranieri residenti all'estero sono destinati i posti secondo la riserva contenuta nel contingente di cui alle disposizioni interministeriali in data 18 maggio 2011 citate in premessa.

Art. 2.

1. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia, in base alla graduatoria di merito unica nazionale nei limiti dei corrispondenti posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

2. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti non comunitari residenti all'estero, in base ad apposita graduatoria di merito nel limite del contingente ad essi riservato.

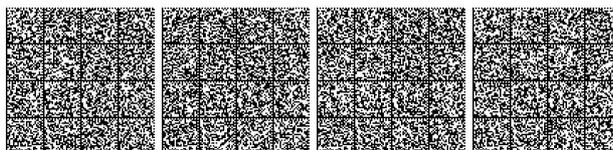
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2013

Il Ministro: CARROZZA

ALLEGATO

Università	***Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.***
Bari	80
Bologna	90
Camerino	32
Messina	41
Milano	84
Napoli "Federico II"	54
Padova	65
Parma	49
Perugia	70
Pisa	59
Sassari	30
Teramo	70
Torino	108
Totale	**832**

13A06904

DECRETO 23 luglio 2013.

Definizione dei posti disponibili per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale in medicina e chirurgia - anno accademico 2013/2014.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 14 luglio 2008, n. 121 «Conversione in legge del decreto legge 16 maggio 2008, n. 85 recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» e, in particolare l'art. 1, comma 5;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264 recante norme in materia di accessi ai corsi universitari ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *a)*;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme in materia di autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 con il quale sono state determinate le classi delle lauree magistrali;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e, in particolare l'art. 39, comma 5, come sostituito dall'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 in materia di immigrazione»;

Viste le disposizioni interministeriali in data 18 maggio 2011 con le quali sono state regolamentate le immatricolazioni degli studenti stranieri ai corsi universitari per il triennio 2011-2014, aggiornate per l'anno accademico 2013/2014;

Visto il contingente riservato agli studenti stranieri per l'anno accademico 2013-2014 riferito alle predette disposizioni;

Visto il decreto ministeriale n. 449 del 12 giugno 2013 concernente «Modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea ad accesso programmato a livello nazionale per l'anno accademico 2013/2014»;

Vista la rilevazione relativa al fabbisogno professionale del medico chirurgo per l'anno accademico 2013-2014 che il Ministero della salute ha effettuato ai sensi dell'art. 6-*ter* del decreto legislativo n. 502/1992, trasmessa dallo stesso Ministero in data 24 aprile 2013 alla conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in vista dell'accordo formale;

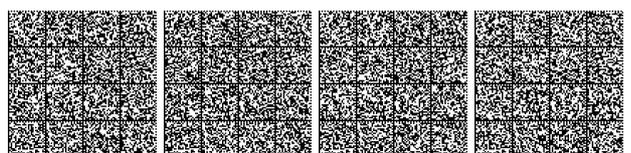
Tenuto conto che la conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome non ha reso il previsto accordo formale sul fabbisogno definito dal Ministero della salute;

Considerata tuttavia la necessità di emanare il presente decreto per consentire la pubblicazione del bando di concorso da parte degli Atenei nel rispetto di quanto disposto dall'art. 4, comma 1, della richiamata legge n. 264/1999;

Visto il potenziale formativo così come deliberato dagli Atenei con espresso riferimento ai parametri di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* della richiamata legge n. 264;

Considerato che il fabbisogno professionale definito dal Ministero della salute risulta superiore all'offerta formativa deliberata dagli Atenei;

Valutata la necessità di contemperare quanto più possibile l'offerta formativa delle Università con il fabbisogno professionale;

Visto il parere espresso in data 19 aprile 2013 dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca;

Tenuto conto dell'istruttoria compiuta secondo gli elementi di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* della legge n. 264/1999;

Tenuto conto del contingente di posti riservato ai cittadini stranieri, deliberato dalle università;

Ritenuto che l'utilizzo dei predetti posti, rimasti vacanti, possa concorrere a colmare il divario esistente tra il fabbisogno rilevato e l'offerta delle università;

Ritenuto di non procedere per l'anno accademico 2013-2014 ad alcun successivo ampliamento dei posti attribuiti con il presente decreto, al fine di assicurare l'adeguato inizio delle attività didattiche dei corsi di laurea;

Ritenuto, alla luce delle risultanze della summenzionata istruttoria, di determinare per l'anno accademico 2013-2014, di concerto con il Ministero della salute, il numero dei posti disponibili a livello nazionale per l'ammissione al corso di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia, confermando l'offerta formativa deliberata dagli Atenei;

Ritenuto di disporre la ripartizione dei posti tra le università;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2013-2014 i posti per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia, destinati agli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia, di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189 sono determinati a livello nazionale in n. 10.157 e sono ripartiti fra le Università secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Agli studenti stranieri residenti all'estero sono destinati 591 posti secondo la riserva contenuta nel contingente di cui alle disposizioni ministeriali in data 18 maggio 2011 citate in premessa.

Art. 2.

1. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia, in base alla graduatoria di merito unica nazionale nei limiti dei corrispondenti posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

2. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti non comunitari residenti all'estero, in base ad apposita graduatoria di merito nel limite del contingente ad essi riservato.

3. I posti del contingente riservato di cui al comma 2, rimasti disponibili, anche a seguito delle procedure di riassegnazione degli studenti interessati previste dalle disposizioni interministeriali in data 18 maggio 2011 citate in premessa, sono coperti da cittadini comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189, risultati idonei.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2013

Il Ministro dell'istruzione,
dell'università e della ricerca
CARROZZA

Il Ministro della salute: LORENZIN

ALLEGATO

Posti disponibili per l'accesso al corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia anno accademico 2013-2014

Università	*Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.*	*Non comunitari non soggiornanti*
Bari	296	4
Bari (Lingua inglese)	21	9
Bologna	400	40
Brescia	209	16
Cagliari	198	7
Catania	316	4
Catanzaro "Magna Graecia"	240	24
Chieti - "G. D'Annunzio"	212	10
del Molise	75	5
Ferrara	218	2
Firenze	330	20
Foggia	75	5
Genova	250	25
L'Aquila	140	20
Messina	215	10
Milano	370	8
Milano (Lingua inglese)	40	20
Milano Bicocca	135	7
Milano S.Raffaele	100	0
Milano S.Raffaele (Lingua inglese)	36	36
Milano Cattolica "S. Cuore"	270	0
Milano Cattolica "S. Cuore" (lingua inglese)	30	22
Modena e Reggio Emilia	131	7
Napoli "Federico II"	413	9
Napoli Seconda Università	440	0
Napoli Seconda Università (Lingua inglese)	8	22
Padova	420	22
Palermo	400	5
Parma	242	20
Pavia	200	10
Pavia (Lingua inglese)	70	30
Perugia	223	17
Pisa	280	8
Politecnica delle Marche	160	10
Roma "La Sapienza" - Policlinico	552	48
Roma "La Sapienza" Policlinico (Lingua inglese)	35	10
Roma "La Sapienza" Polo Pontino	121	2
Roma "La Sapienza" Sant' Andrea	200	6
Roma - "Tor Vergata"	220	12
Roma - "Tor Vergata" (Lingua inglese)	20	5
Roma - Campus Bio-Medico	120	2
Salerno	195	5
Sassari	120	13
Siena	231	4
Torino	389	0
Torino "L. Gonzaga"	120	6

Posti disponibili per l'accesso al corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia anno accademico 2013-2014		
Università	***Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.***	***Non comunitari non soggiornanti***
Trieste	134	13
Udine	106	2
Varese "Insubria"	159	1
Vercelli "Avogadro"	95	5
Verona	177	3
Totale	**10.157**	**591**

13A06903

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 febbraio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Weedagro 600 D».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione nn. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda del 3 marzo 2011 presentata dall'Impresa Cheminova Agro Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28 diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Primma Dos contenente la sostanza attiva 2,4 D acido;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Vista la convenzione del 28 dicembre 2011 tra il Ministero della salute ed il Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/95.

Visto il decreto del 9 agosto 2002 di inclusione della sostanza attiva 2,4 D nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 settembre 2012 in attuazione della direttiva 2001/103/CE della Commissione del 28 novembre 2001;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva 2,4 D, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico - scientifica presentata dall'Impresa Cheminova Agro SA, che ne ha concesso specifico accesso all'Impresa Cheminova Agro Italia S.r.l., a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Sentita la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la nota dell'Ufficio in data 24 dicembre 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 10 gennaio 2013 da cui risulta che l'Impresa Cheminova Agro Italia S.r.l. ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio per il proseguimento dell'*iter* autorizzativo ed ha contestualmente comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto fitosanitario in oggetto in WEEDAGRO 600 D;

Ritenuto di autorizzare il prodotto WEEDAGRO 600 D fino al 31 dicembre 2015 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 2,4 D;

Decreta:

L'Impresa Cheminova Agro Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato WEEDAGRO 600 D con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 2,4 D nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,5 - 1 - 5 - 10 – 20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Spachem S.L. - Poligono industrial Guadassequies - Guadassequies (Valencia) Spagna

Laboratorio SIRGA S.A., C. Jaime I, 7 - Pol. Ind. Mediterraneo - E46560 Masalfasar (Valencia) Spagna.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Althaller Italia S.r.l. - Str. Com.le per Campagna n. 5 - 20078 S.Colombano al Lambro (MI)

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15186.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

WEEDAGRO 600 D

(EMULSIONE CONCENTRATA)

Erbicida a base di 2,4D per il diserbo selettivo di frumento, orzo, segale e avena

WEEDAGRO 600 D Reg. Ministero della Salute n. del

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via Flli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo
Tel. 035 19904468

COMPOSIZIONE
2,4 D Acido puro (da etilesilestere) g 60 (=600 g/l)
Coformulanti q. b. a g.100

Contenuto: 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20 litri **Partita N.**

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Irritante per le vie respiratorie. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni se ingerito.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. In caso d'ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Stabilimenti di produzione:
SPACHEM S.L. – Poligono industrial Guadassequies – Guadassequies (Valencia) Spagna
Laboratorio SIRGA S.A.
C. Jaime I, 7 - Pol. Ind. Mediterraneo – E46560 Masalfasar (Valencia) Spagna
ALTHALLER Italia Srl - Str. Com.le per Campagna, 5 - 20078 S.Colombano al Lambro (MI)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non rientrare nelle aree trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico.
Terapia sintomatica. Ospedalizzare.
Controindicazioni: non provocare il vomito.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

MODALITÀ DI IMPIEGO
WEEDAGRO 600 D è un erbicida ormonico ad impiego di post-emergenza. Controlla le più comuni infestanti a foglia larga di frumento, orzo, segale e avena quali Borsa del pastore *(Capsella bursa-pastoris)*, Senape selvatica *(Sinapis arvensis)*, Ranuncolo *(Ranunculus arvensis)*, Ravanello selvatico *(Raphanus raphanistrum)*, Farinello *(Chenopodium album)*, Grespino *(Sonchus spp.)*, Stoppione *(Cirsium arvense)*, Erba storna *(Thalaspi arvense)*, Papavero *(Papaver roheasa)*, Poligoni *(Poligonum spp.)*.
Mediamente sensibili all'azione di WEEDAGRO 600 D risultano invece alcune malerbe quali Fumaria *(Fumaria officinalis)*, Soffione *(Taraxacum officinalis)* e Ortica *(Urtica dioica)*

DOSI DI IMPIEGO
WEEDAGRO 600 D si impiega alla dose di 0,6-1,0 litro/ha, in funzione della tipologia di infestanti da controllare e del loro stadio di accrescimento. Impiegare volumi di acqua sufficienti a garantire una completa ed uniforme bagnatura della vegetazione (200-300 litri per ha).

EPOCA DI APPLICAZIONE
L'epoca di intervento va dalla fine dell'accestimento alla levata. Eseguire il trattamento con temperature comprese fra 8 e 25 °C.

COMPATIBILITÀ
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può danneggiare, anche sotto forma di vapori portati dal vento, colture sensibili quali la vite, gli alberi da frutta, gli ortaggi, e le colture ornamentali e floreali.
Non applicare il prodotto a meno di 20 metri da colture sensibili o con vento superiore a 1,5 m/sec.

Consentito un solo trattamento da effettuarsi almeno 60 giorni prima del raccolto.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 11 FEB. 2013

13A06908

DECRETO 6 agosto 2013.

Supplemento di quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero nel corso dell'anno 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto direttoriale 8 novembre 2012: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero nel corso dell'anno 2013», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 268 del 16 novembre 2012;

Vista l'istanza datata 5 luglio 2013 Prot. 0051959-A-10/07/2013 con cui la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. ha chiesto di essere autorizzata ad aumentare le quote di fabbricazione e vendita per l'estero per l'anno 2013 di prazepam da kg 2000 a kg 3000, zolpidem da kg 1000 a kg 1500;

Vista l'istanza datata 1° agosto 2013 Prot. 0059150-A-06-08-2013 con cui la ditta S.A.L.A.R.S. S.p.a. ha chiesto di essere autorizzata ad aumentare le quote di fabbricazione e vendita per l'Italia per l'anno 2013 di barbexaclone da kg 200 a kg 400;

Preso atto che la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio di sostanze soggette al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Preso atto che la ditta S.A.L.A.R.S. S.p.a. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio di sostanze soggette al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla variazione in aumento delle quote di che trattasi;

Decreta:

La ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., via Curiel, 34 Paullo (Milano), è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2013, kg 1000 di prazepam e kg 500 di zolpidem espressi in base anidra.

La ditta S.A.L.A.R.S. S.p.a. Via S. Francesco, 5 - Como, è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2013, kg 200 di barbexaclone espressi in base anidra.

Tale quota è valida fino al 31 dicembre 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2013

Il direttore generale: MARLETTA

13A06942

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 19 luglio 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pomodoro di Pachino», registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza al Regolamento (CE) n. 617 della Commissione del 4 aprile 2003.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 Novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento CE n. 617 della Commissione del 4 aprile 2003 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n 675/2013 della Commissione del 15 luglio 2013, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente , a seguito della registrazione della modifica richiesta, della I.G.P. «Pomodoro di Pachino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Pomodoro di Pachino», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 675/2013 della Commissione del 15 luglio 2013.

I produttori che intendono porre in commercio la Indicazione Geografica Protetta "Pomodoro di Pachino", sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 19 luglio 2013

Il direttore generale: VACCARI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione

POMODORO DI PACHINO IGP

Art. 1.
Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino» è riservata ai frutti di pomodoro che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 510/2006 e indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Tipologie di frutto

L'Indicazione geografica protetta I.G.P. Pomodoro di Pachino designa pomodori allo stato fresco prodotti nella zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare di produzione, riferibili alla specie botanica Lycopersicum esculentum Mill.

L'I.G.P. «Pomodoro di Pachino» è rappresentato dalle seguenti tipologie di frutto:

tondo liscio;

costoluto;

cherry (o ciliegino).

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione dell'I.G.P. «Pomodoro di Pachino», di cui al presente disciplinare, comprende l'intero territorio comunale di Pachino e Portopalo di Capo Passero e parte dei territori comunali di Noto (prov. di Siracusa) ed Ispica (provincia di Ragusa). Per la delimitazione dei confini sono state utilizzate le carte I.G.M. 1:25000 ricadenti sui fogli:

Torre Vendicari 277 III N.E., Pachino 277 III S.E., Pantano Longarini 277 III S.O., Pozzallo 276 II S.E.

Tale zona è così delimitata:

dalla carta I.G.M. Torre Vendicari 277 III N.E., l'area interessata alla coltivazione del pomodoro di Pachino inizia dalla foce del canale Saia Scirbia e prosegue lungo tale canale fino alla intersezione con la strada provinciale Pachino-Noto. Prosegue tale strada in direzione Pachino fino alla strada provinciale Barracchino, carta I.G.M. Pachino 277 III S.E.

Carta I.G.M. Pantano Longarini 277 III S.O. Si prosegue lungo la strada Barracchino fino alla intersezione con la strada provinciale Pachino-Rosolini. Si prosegue lungo tale strada, in direzione Rosolini, fino all'incrocio con la strada provinciale Agliastro-Buonivini. Da qui, si prosegue fino ad imboccare la strada vicinale Coste Fredde che si percorre fino ad intersecare la strada provinciale n. 22 Pachino-Ispica.

La strada provinciale 22 si percorre fino al canale di bonifica Lavinaro Passo Corrado. L'area interessata costeggia tale canale fino alla intersezione con la strada Fondo Panze Saline che si percorre fino ad immettersi sulla strada provinciale n. 44 Pachino-Marza.

La strada provinciale 44 si percorre fino all'incrocio con la strada provinciale della Marza n. 67 e prosegue lungo la strada provinciale n. 50 (Bufali-Marza). Carta I.G.M. Pozzallo 276 II S.E., la strada provinciale n. 50 (Bufali-Marza) si percorre fino al Km VII/6, all'incrocio con la strada Iannuzzo che costeggia l'omonimo canale di Bonifica.

Si prosegue lungo tale strada fino a raggiungere il mare in prossimità della foce Vecchio al Km 5,50 della strada provinciale 67.

Art. 4.
Modalità di coltivazione

La coltivazione della Indicazione geografica protetta I.G.P. «Pomodoro di Pachino» deve essere effettuata in ambiente protetto (serre e/o tunnel ricoperti con film di polietilene o altro materiale di copertura); quando la coltivazione viene effettuata nel periodo estivo la coltura può essere protetta da idonee strutture ricoperte con rete anti insetto. La tecnica di coltivazione, tradizionalmente attuata nel comprensorio, tende ad ottenere produzioni di qualità, seguendo le seguenti fasi:

il trapianto si esegue da agosto a febbraio, tranne per la tipologia cherry che si può effettuare tutto l'anno;

la densità di impianto è di n. da 1,5-6 piante per mq;

le piantine devono essere fornite da vivai specializzati ed autorizzati dall'Osservatorio per le malattie delle piante. È consentito l'uso di piantine innestate;

la forma di allevamento deve essere in verticale, ad una o più branche;

durante il ciclo si esegue la potatura verde consistente nell'asportazione delle foglie senescenti e germogli ascellari;

è ammessa l'operazione colturale di cimatura;

l'irrigazione è effettuata con acque di falda prelevate da pozzi ricadenti nel comprensorio delimitato.

La qualità dell'acqua è caratterizzata da una salinità che varia da 1.500 a 10.000 μs/cm;

l'impollinazione può essere agevolata per via fisica, chimica o entomofila; è vietato l'uso di qualsiasi sostanza ormonale che abbia azione diversa da quella allegante;

la raccolta viene effettuata manualmente ogni 3-4 giorni a seconda delle condizioni climatiche.

Il «Pomodoro di Pachino» I.G.P. può essere condizionato direttamente in azienda o presso idonee strutture di condizionamento lo stesso giorno della raccolta.

Le operazioni di confezionamento ed imballaggio devono essere effettuate presso strutture ubicate nei territori dei comuni, anche parzialmente compresi nella zona di produzione, individuati all'art. 3 del presente disciplinare. Il condizionamento in zona è necessario al fine di evitare perdite nella fase di commercializzazione, dovute a lesioni della superficie del pomodoro che possono poi dare origine a fenomeni di ammuffimento e determinare la non commercializzazione del prodotto.

La produzione massima consentita di I.G.P. «Pomodoro di Pachino» non deve superare i seguenti quantitativi per tipologia:

pomodoro tondo liscio: ton 120/Ha;

pomodoro costoluto: ton 90/Ha;

pomodoro ciliegino o cherry: ton 70/Ha;

Non sono ammesse, per le produzioni IGP «Pomodoro di Pachino», coltivazioni fuori suolo.

Art. 5.
Adempimenti

L'accertamento della sussistenza delle condizioni tecniche di idoneità ed i relativi controlli, di cui all'art. 10 e 11 del Regolamento (CE) n. 510/2006, saranno curati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A.Mirri" - via Gino Marinuzzi, 3 - 90129 - Palermo - tel : 091 6565328 - fax : 091 6565437.

I produttori dell'I.G.P. «Pomodoro di Pachino» devono iscriversi in un apposito elenco, attivato, tenuto ed aggiornato dall'Organismo di controllo con l'indicazione della superficie complessiva aziendale e di quella adibita alla produzione della denominazione.

L'Organismo di controllo è tenuto a verificare, attraverso opportuni sopralluoghi, i requisiti richiesti per l'iscrizione all'Elenco di cui sopra.

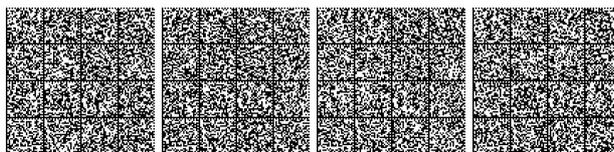
Annualmente i produttori sono tenuti a presentare una denuncia di produzione entro il mese di settembre.

Le strutture di condizionamento devono essere iscritte in altro apposito elenco con le medesime modalità e prescrizione sopra indicate, comprese la denuncia annuale di prodotto lavorato.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo i pomodori I.G.P. Pomodoro di Pachino devono presentare le caratteristiche di seguito indicate.

In tutte le tipologie riportate all'art. 2, i frutti devono appartenere alle categorie merceologiche di extra e prima e devono essere:

interi;

di aspetto fresco;

sani (sono esclusi i prodotti affetti da marciume o che presentino alterazione tali da renderli inadatti al consumo);

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

privi di odori e/o sapori estranei.

Le principali caratteristiche del «Pomodoro di Pachino» sono le seguenti:

polpa soda;

cavità placentare piccola;

elevato contenuto zuccherino, determinato da una quantità di solidi solubili maggiore di 4,5° brix.

Art. 7.
Designazione e presentazione

L'immissione al consumo dell'I.G.P. Pomodoro di Pachino deve avvenire secondo le modalità di seguito descritte.

Tutto il pomodoro, conforme ai requisiti riportati nel presente disciplinare ed immesso al consumo come I.G.P. Pomodoro di Pachino, deve essere confezionato utilizzando imballaggi nuovi, monouso, di diversa tipologia, ammessi dalla normativa vigente, che non superino il peso di 10 Kg

Sugli imballaggi deve essere apposta una copertura tale da impedire l'estrazione del contenuto senza che ne venga evidenziata la sua rottura.

Tale copertura deve riportare il contrassegno distintivo di seguito descritto.

E' ammessa, altresì, l'immissione al consumo in confezioni aperte purché i singoli frutti siano identificati con l'apposizione di etichette adesive che riportino il logo distintivo dell'I.G.P. Pomodoro di Pachino in ogni caso sono fatti salvi gli obblighi sull'etichettatura da riportare sugli imballaggi, così come di seguito riportati.

Il contenuto di ciascun imballaggio deve essere omogeneo e contenere pomodori provenienti della stessa varietà, tipologia, categoria e calibro ed i frutti devono essere omogenei per quanto riguarda maturità e colorazione.

Gli imballaggi devono essere identificati con la seguente dicitura I.G.P., anche per esteso, Pomodoro di Pachino e, nel caso che il contenuto non sia visibile dall'esterno e per la tipologia cherry o ciliegino, con l'indicazione delle tipologie di frutto.

Sugli imballaggi deve essere altresì riportato:

il logo distintivo, che costituisce parte integrante del presente disciplinare;

il nome dell'imballatore e/o speditore;

le caratteristiche commerciali: tipologia, categoria, peso del collo;

la dicitura: pomodoro prodotto in coltura protetta;

il simbolo comunitario ai sensi del regolamento (CE) n. 1898/2006 della Commissione del 14 dicembre 2006.

I caratteri con cui è indicata la dicitura I.G.P. Pomodoro di Pachino o le altre diciture previste dal presente disciplinare, devono essere raggruppati nel medesimo campo visivo e presentati in modo chiaro, leggibile e indelebile e sufficientemente grandi da risaltare sullo sfondo sul quale sono riprodotti così da poter essere distinti nettamente dal complesso delle altre indicazioni e/o disegni.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista nel presente disciplinare di produzione e/o eventuali indicazioni complementari aventi carattere laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore sulla natura e caratteristiche del prodotto.

Logo distintivo dell'IGP «Pomodoro di Pachino»

Il logo ha forma di rombo dagli angoli tondeggianti di colore verde scuro Pantone 356 CVC, contenente una sagoma circolare interna di colore paglierino Pantone 607 CVC e dai contorni di colore verde chiaro Pantone 369 CVC.

La figura geometrica è tagliata sulla parte inferiore da una scritta di colore bianco recante la dicitura «POMODORO DI PACHINO» inserita in una striscia rettangolare di colore nero.

La sagoma circolare interna contiene il disegno dell'isola di Sicilia di colore salmone Pantone 1595 CVC e contorno nero contrassegnato da un punto di colore giallo Pantone 123 CVC e dal contorno nero sull'estrema punta in basso.

Il logo reca nella zona più bassa la scritta «IGP» di colore paglierino Pantone 607 CVC.

13A06902

DECRETO 30 luglio 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Reno».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

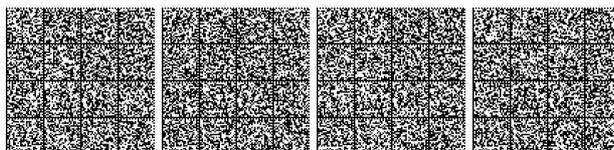
Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il D.P.R. 22.06.1987 – pubblicato nella *G.U.* n. 6 del 9 gennaio 1988, con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di Origine Controllata dei vini «Reno» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi

dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Reno»;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di Tutela Vini del Reno per il tramite della Regione Emilia Romagna datata 16 aprile 2013, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 6 del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Reno», al fine di poter ottenere la riduzione, in talune annate climaticamente sfavorevoli e con apposito decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, dei limiti minimi dell'acidità totale e dell'estratto non riduttore delle tipologie di vini così come riportati nel citato art. 6, presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del D.M. 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della Regione Emilia Romagna dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato D.M. 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della Regione Emilia Romagna sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione del 23 luglio 2013;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino DOP «Reno», così come approvato con il citato D.M. 30.11.2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 6, al penultimo comma del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata dei vini «Reno», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è introdotto il seguente testo:

«È in facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali modificare, con proprio decreto, i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore.».

2. La modifica al disciplinare consolidato della DOP «Reno», di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A06898

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 luglio 2013.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del commissario straordinario della società DIRPA Scarl, in Roma.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/2003);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 10 luglio 2013 con il quale la Impresa SpA è stata ammessa alla Procedura di amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario la prof.ssa Daniela Saitta;

Vista l'istanza in data 19 luglio 2013, depositata in data 22 luglio 2013, con la quale il commissario straordinario richiede, a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/2003, l'ammissione alla amministrazione straordinaria della società Dirpa scarl, partecipa integralmente da Impresa SpA, mediante controllo diretto ed indiretto;

Rilevato che, come illustrato nella citata istanza e nella documentazione ad essa allegata, sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003, ai fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria ed alla nomina dell'organo commissariale della società sopra indicata;

Decreta:

Art. 1.

La società Dirpa scarl con sede in Roma, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1 è nominato commissario straordinario la prof.ssa Daniela Saitta nata a Messina il 9 agosto 1962.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 26 luglio 2013

Il Ministro: ZANONATO

13A07018

DECRETO 30 luglio 2013.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE conferito alla società «Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.a.», in Busto Arsizio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RELAZIONI INDUSTRIALI E DEI RAPPORTI DI LAVORO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Visti il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 e 28 e l'art. 55 di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1 comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale 89/686/CEE;

Visto il decreto legislativo n. 475 del 4 dicembre 1992 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale e sue modifiche ed integrazioni con decreto legislativo n. 10 del 2 gennaio 1997;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, di attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE che modificano la direttiva 89/686/CEE;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la Convenzione, del 22 giugno 2011, con la quale il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali hanno affidato all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento –ACCREDIA - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, tra le altre, della direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale 89/686/CEE;

Vista l'istanza della società Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA dell'11 giugno 2013, volta ad esercitare l'attività di valutazione di conformità di cui alla direttiva 89/686/CEE citata;

Acquisita la delibera del Comitato Settoriale di Accreditamento per gli Organismi Notificati di Accredia del 24 maggio 2013, acquisita in data 29 maggio 2013, n. 89763, con la quale è rilasciato alla società Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA, l'accreditamento per la norma UNI CEI EN 17021 e 17025 per la direttiva 89/686/CEE citata;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'art. 47, commi 2 e 4 secondo cui le spese, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di certificazione e ai successivi controlli sono a carico degli organismi istanti;

Decretano:

Art. 1.

1. La società Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SPA con sede legale in piazza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA), è autorizzata, in conformità agli articoli 7, 8, 9 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, di attuazione della direttiva 89/686/CEE, relativa ai dispositivi di protezione individuale, ad emettere certificazione CE di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, e per il controllo del sistema di garanzia di qualità «CE» del prodotto finito con riferimento ai prodotti di seguito elencati:

indumenti di segnalazione ad alta visibilità;

indumenti di protezione, guanti ed accessori contro il freddo (fino a meno cinquanta gradi);

indumenti di protezione, guanti e accessori per operazioni di saldatura e similari;

indumenti di protezione da utilizzarsi in presenza di rischi di impigliamento con parti in movimento;

indumenti di protezione, guanti e accessori con caratteristiche di antistaticità;

indumenti di protezione, guanti e accessori per uso sportivo;

indumenti di protezione, guanti e accessori contro rischi biologici;

indumenti di protezione, guanti e accessori contro rischi chimici;

indumenti di protezione, guanti contro i rischi meccanici;

indumenti di protezione, guanti per motociclisti;

indumenti di protezione, guanti per utilizzatori di seghe a catena;

indumenti di protezione, guanti e accessori contro il calore e fiamma;

indumenti di protezione, guanti e accessori per i vigili del fuoco.

Art. 2.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, deve essere tempestivamente comunicata alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento, Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore la vigilanza e la normativa tecnica, Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico, nonché al Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Direzione Generale delle Relazioni Industriali e dei Rapporti di Lavoro Divisione VI.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento deve essere tempestivamente comunicata ad Accredia.

3. L'organismo mette a disposizione della Divisione XIV e della Divisione VI, ai fini di controllo dell'attività di certificazione, un accesso telematico alla propria banca dati relativa alle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

Art. 3.

1. La presente autorizzazione, al pari dell'accreditamento rilasciato il 24 maggio 2013, ha validità per 4 anni ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al comma 1.

Art. 4.

1. Gli oneri per il rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea e per i successivi rinnovi, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico dell'Organismo di certificazione.

2. L'organismo versa al Ministero dello sviluppo economico ed al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, entro 30 giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, di determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, previsto all'art. 11, comma 2, -1-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, richiamato in preambolo, le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 5.

1. Qualora i Ministeri di cui al precedente articolo, accertino o siano informati che l'organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui alla direttiva 89/686/CEE o non adempie ai suoi obblighi, questi limitano, sospendono o revocano l'autorizzazione a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

2. Ne consegue a cura del Ministero dello sviluppo economico la revoca della notifica nell'ambito del sistema informativo NANDO ci cui al comma 2 del precedente art. 3.

Art. 6.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il medesimo è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario.

Roma, 30 luglio 2013

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico
VECCHIO

Il direttore generale delle relazioni industriali e dei rapporti di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali
ONELLI

13A06906

DECRETO 30 luglio 2013.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE conferito alla società «I.N.C.S.A. S.r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'art. 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 «Regolamento recante norme per l'attuazione della Direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la Convenzione del 17 luglio 2013, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali hanno rinnovato l'affidamento all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento - ACCREDIA - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Vista l'istanza della Società I.N.C.S.A. S.R.L. di autorizzazione ministeriale allo svolgimento delle attività, ai sensi della Direttiva 95/16/CE, di certificazione CE e di verifica di cui agli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1999, e relativa integrazione, acquisita agli atti della Direzione Generale con rispettivi protocolli n. 119651 del 15 luglio 2011 e n. 124366 del 23 luglio 2013;

Acquisita la delibera del 28 giugno 2013 (DC2013UTL398- Prot. MISE n. 111799 del 3 luglio 2013) del Comitato Settoriale di Accreditamento per gli

Organismi Notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società I.N.C.S.A. S.R.L. è stato rilasciato il certificato di accreditamento per le norme UNI CEI EN ISO 45011 e UNI CEI EN ISO/IEC 17020, ai sensi della Direttiva 95/16/CE;

Visto in particolare l'art. 47, comma 2 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, che individua le spese a carico degli Organismi istanti, e comma 4 del medesimo articolo, ove si stabiliscono prescrizioni, previa emanazione di appositi decreti ministeriali, per la determinazione, l'aggiornamento e le modalità di riscossione delle tariffe dovute per le attività autorizzative e di controllo di cui al precedente comma 2;

Sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 9, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo I.N.C.S.A. S.R.L., con sede in Via Michelangelo Peroglio, 15 - 00144 Roma, è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE ai sensi della Direttiva 95/16/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1999 «Attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori», per i seguenti allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato VI: Esame finale;

Allegato X: Verifica di un unico prodotto (Modulo *G)*;

nonché:

l'attività di ispezione in conformità a quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1999.

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1999 citato.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione ha la validità di quattro anni a decorrere dal 28 giugno 2013 (data di delibera di accreditamento, con scadenza del relativo certificato al 27 giugno 2017) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

Art. 3.

3. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'Organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica - Dipartimento per l'Impresa e l'Internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

4. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'Organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

5. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione XIV, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla Direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un Organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'Allegato VII della Direttiva 95/16/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'Organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'Organismo, entro trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico, emanato di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, recante disposizioni sulla determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, in osservanza di quanto previsto dall'art. 11, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, richiamato in preambolo, versa al Ministero dello sviluppo economico ed al Ministero del lavoro e delle politiche sociali le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 30 luglio 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A06907

DECRETO 31 luglio 2013.

Integrazioni e modifiche al decreto 22 aprile 2013, recante approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE MINERARIE ED ENERGETICHE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante norme di polizia delle miniere e delle cave, in particolare il titolo VIII - Esplosivi, articoli da 297 a 303;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 aprile 1979, recante norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, modificato con decreti ministeriali 21 febbraio 1996 e 23 giugno 1997;

Visto l'art. 32, comma 1, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza, ai sensi del quale l'iscrizione all'elenco dei prodotti esplodenti riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive avviene a seguito del versamento di un canone annuo;

Visto il decreto direttoriale 22 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 17 maggio 2013, recante approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2013 (di seguito: decreto direttoriale 22 aprile 2013);

Vista l'istanza della società Schlumberger Italiana S.p.A. intesa ad ottenere il riconoscimento di idoneità all'impiego nelle attività estrattive dei prodotti di cui alla tabella 1, fabbricati dalle società americane Schlumberger Tecnology Corporation, Harrison Jet Guns e W.T.Bell International, Inc.;

Visto che la società Schlumberger Italiana S.p.A. ha trasmesso, per detti prodotti, la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione delle prove da parte dell'organismo notificato francese Ineris, all'atto dell'esame CE del tipo previsto dalla direttiva comunitaria 93/15/CEE e per i quali la stessa ha versato il canone di iscrizione per l'anno 2013;

Visto il pagamento di euro 300 relativo ai prodotti di cui alla tabella 1;

Ritenuto opportuno l'emanazione di un provvedimento che integri e modifichi il decreto direttoriale 22 aprile 2013;

Decreta:

Art. 1.

Prodotti intestati alla Schlumberger Italiana S.p.A.

1. Alla società americana produttrice Harrison Jet Guns - Texas è attribuito il codice società: HJG.

2. I prodotti esplodenti di cui alla seguente tabella 1, fabbricati dalle società americane Schlumberger Tecnology Corporation (codice società: *SWS)*, Harrison Jet Guns (codice società: *HJG)* e W.T.Bell International, Inc. (codice società: *WTB)* - Texas, intestati alla Schlumberger Italiana S.p.A. (codice società: *SCI)*, sono riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

3. I prodotti di cui al comma 1 sono iscritti nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, nelle sezioni e con i codici del Ministero dello sviluppo economico (MAP) indicati nella seguente tabella:

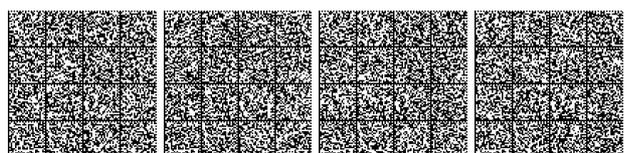



Tabella 1

Denominazione	Codice MAP	Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato
Charge, Puncher 1606, S, HNS p/n 100434078	1Aa 4402	SWS (import. *SCI)*; HJG (import. SCI)
Charge, Puncher 1606, M, HNS p/n 100434079	1Aa 4403	SWS (import. *SCI)*; HJG (import. SCI)
Charge, Puncher 1606, L, HNS p/n 100434080	1Aa 4404	SWS (import. *SCI)*; HJG (import. SCI)
Charge, Puncher 1606, XL, HMX p/n 100472979	1Aa 4405	SWS (import. *SCI)*; HJG (import. SCI)
Charge, Puncher 1606, XXL, HMX p/n 100472980	1Aa 4406	SWS (import. *SCI)*; HJG (import. SCI)
2188" Tubing Cutter p/n 2188T101	1Aa 5107	WTB (import. SCI)

Disposizioni finali.

1. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 31 luglio 2013

Il direttore generale: TERLIZZESE

13A06941

DECRETO 31 luglio 2013.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE conferito alla società «SGS Italia S.p.a.», in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Visti il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 e 28 e l'art. 55 di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006 n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1 comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

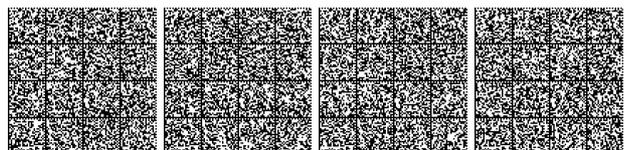
Vista la direttiva 97/23/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle attrezzature in pressione;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, supplemento ordinario n. 91 del 18 aprile 2000, di attuazione della direttiva 97/23/CE relativa alle attrezzature in pressione;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93 che prevede le diverse categorie di prodotto ai fini della valutazione di conformità;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la convenzione, del 13 giugno 2011, rinnovata in data 17 luglio 2013, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento – Accredia - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del

29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione;

Acquisita la delibera del comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 23 novembre 2012, in data 26 novembre 2012, prot. n. 242628, con la quale è rilasciato alla società SGS Italia SpA, l'accreditamento per la norma UNI CEI EN 45011:1999 per la direttiva 97/23/CE;

Vista l'istanza della società SGS Italia SpA del 08/04/2013, prot. n. 57624 volta a svolgere attività di valutazione di conformità di cui alla direttiva 97/23/CE citata;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'art. 47, commi 2 e 4 secondo cui le spese, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di certificazione e ai successivi controlli sono a carico degli organismi istanti;

Visto il decreto direttoriale di autorizzazione rilasciato alla medesima Società in data 15 giugno 2010 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 agosto 2010 n. 195, avente scadenza il 21 agosto 2013;

Ritenuto opportuno per evitare soluzioni di continuità emanare nuovo decreto di autorizzazione prima della scadenza di quello già in possesso della società SGS Italia SpA;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo SGS Italia SpA, con sede legale in via G. Gozzi n. 43 - 20129 Milano, e sede operativa in via Colombara, 115 - 30176 Malcontenta (Venezia) è autorizzato ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della direttiva 97/23/CE relativa alle attrezzature in pressione e del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93 di attuazione, per i seguenti allegati o moduli:

Modulo A1- controllo di fabbricazione interno e sorveglianza verifica finale;

Modulo B - esame CE del tipo;

Modulo B1 - esame CE della progettazione;

Modulo C1 - conformità al tipo;

Modulo D - garanzia qualità produzione;

Modulo D1 - garanzia qualità produzione;

Modulo E - garanzia qualità prodotti;

Modulo E1 - garanzia qualità prodotti;

Modulo F - verifica su prodotto;

Modulo G - verifica CE di un unico prodotto;

Modulo H - garanzia qualità totale;

Modulo H1 - garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale.

2. L'organismo SGS Italia SpA, è altresì autorizzato a svolgere i compiti di cui ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'All. I del decreto legislativo n. 93/2000.

3. La valutazione è effettuata dall'organismo conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 10 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93 citato.

Art. 2.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, deve essere tempestivamente comunicata alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento, direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore la vigilanza e la normativa tecnica, Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento deve essere tempestivamente comunicata ad Accredia.

3. L'organismo mette a disposizione della Divisione XIV, ai fini di controllo dell'attività di certificazione, un accesso telematico alla propria banca dati relativa alle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

Art. 3.

1. La presente autorizzazione ha validità a partire dal 21 agosto 2013 (data di scadenza della precedente autorizzazione citata in preambolo) fino al 19 aprile 2016 (data di scadenza dell'accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al comma 1.

Art. 4.

1. Gli oneri per il rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea e per i successivi rinnovi, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico dell'organismo di certificazione.

L'organismo versa al Ministero dello sviluppo economico, entro 30 giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 5.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico, accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII della direttiva 97/23/CE o non adempie ai suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 6.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il medesimo è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario.

Roma, 31 luglio 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A06905

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 luglio 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Klaira». (Determina n. 697/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bayer S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KLAIRA;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 3x28, 6x28 compresse rivestite con film compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KLAIRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«compresse rivestite con film» 3x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038900027 (in base 10) 15349V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«compresse rivestite con film» 6x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038900039 (in base 10) 1534B7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KLAIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06892

DETERMINA 29 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Colobreathe», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 696/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale COLOBREATHE (colistimetato di sodio) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 13 febbraio 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/747/001 «1.662.500 UI – polvere per inalazione, capsule rigide – per uso inalatorio – blister (ALLU)» 4x14 capsule + 1 turbospin inalatore per polvere

Titolare A.I.C.: Forest Laboratories UK Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale COLOBREATHE (colistimetato di sodio) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: «1.662.500 UI – polvere per inalazione, capsule rigide – per uso inalatorio – blister (ALLU)» 4x14 capsule + 1 turbospin inalatore per polvere - AIC n. 042728016/E (in base 10)18RYLJ (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Colobreathe è indicato per la gestione delle infezioni polmonari croniche causate da Pseudomonas aeruginosa in pazienti con fibrosi cistica (FC) di età pari o superiore a 6 anni.

Si devono considerare le indicazioni ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale COLOBREATHE (colistimetato di sodio) è classificata come segue:

Confezione: «1.662.500 UI – polvere per inalazione, capsule rigide – per uso inalatorio – blister (ALLU)» 4x14 capsule + 1 turbospin inalatore per polvere - AIC n. 042728016/E (in base 10)18RYLJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COLOBREATHE (colistimetato di sodio) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – centri ospedalieri regionali della fibrosi cistica e internista, infettivologo, pneumologo, pediatra.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06897

DETERMINA 1° agosto 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oxicodone Sandoz». (Determina n. 718/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Oxicodone Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 60 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 giugno 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 18 giugno 2013;

Vista la deliberazione n. 18 del 23 luglio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

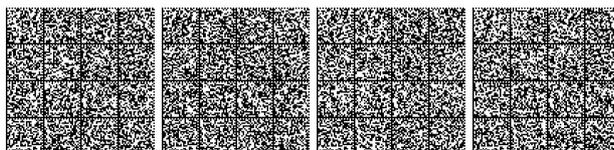
Il medicinale OXICODONE SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "60 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC N. 041263157 (in base 10) 17C81P (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 27,22;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,93.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxicodone Sandoz» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A06893

DETERMINA 1° agosto 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Noxafil». (Determina n. 716/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noxafil»;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 giugno 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 giugno 2013;

Vista la deliberazione n. 18 del 23 luglio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOXAFIL (posaconazolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: 40 mg/ml sospensione orale uso orale flacone (vetro) 105 ml 1 flacone - AIC n. 037059019/E (in base 10) 13BYGC (in base 32).

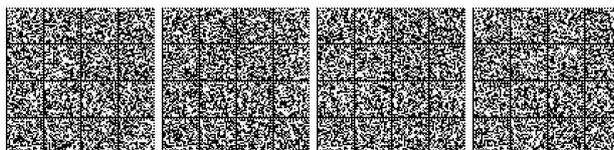
Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 650,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1072,77.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa vigente.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noxafil» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A06894

DETERMINA 1° agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Arixtra». (Determina n. 711/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

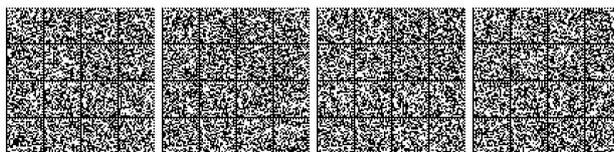
Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Glaxo Group Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 13 settembre 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 26 marzo 2013;

Vista la deliberazione n. 12 in data 15 maggio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

1,5 mg: trattamento della trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante;

2,5 mg: trattamento della trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.

Del medicinale ARIXTRA (fondaparinux) sono rimborsate come segue:

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606019/E (in base 10) 11YMJ3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,20.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 7 siringhe preriempite 0,5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606021/E (in base 10) 11YMJ5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,70.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606033/E (in base 10) 11YMJK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,00.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite 0,5 ml uso sottocutaneo A.I.C. n. 035606045/E (in base 10) 11YMJX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 86,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 141,90.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile» 7 siringhe preriempite 0,3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606060/E (in base 10) 11YMKD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,80.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,3 ml uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035606072/E (in base 10) 11YMKS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 42,60.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606185/E (in base 10) 11YMP9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,20.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606197/E (in base 10) 11YMPP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,00.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606223/E (in base 10) 11YMQH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 42,60.

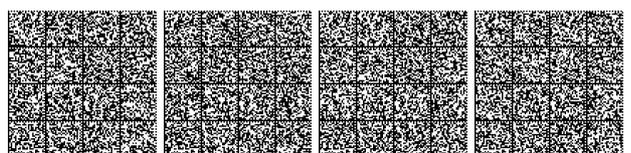
Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile-uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml» 20 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606209/E (in base 10) 11YMQ1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 12 mesi.

Condizioni: Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: € 16 milioni per 12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto

di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Arixtra (fondaparinux) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A06895

DETERMINA 1° agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Zinforo», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 709/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZINFORO (ceftaroline fosamil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/12/785/001 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - somministrazione endovenosa - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca AB.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Vista la deliberazione n. 18 in data 23 luglio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale Zinforo (ceftarolina fosamil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - somministrazione endovenosa - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini - A.I.C. n. 042352017/E (in base 10) 18DHDK (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Zinforo è indicato negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI)

polmonite acquisita in comunità (CAP).

Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Zinforo (ceftarolina fosamil) è classificata come segue:

Confezione: 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - somministrazione endovenosa - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini - A.I.C. n. 042352017/E (in base 10) 18DHDK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 546,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 901,58.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Scheda di monitoraggio su template AIFA allegata alla presente determina (all. 1).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zinforo (ceftarolina fosamil) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 1° agosto 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DI CEFTAROLINA FOSAMIL NEL TRATTAMENTO DELLA POLMONITE ACQUISITA IN COMUNITA' (CAP)

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (nome e cognome)________________________________

Tel_______________________e-mail_____________________________

Paziente (nome e cognome)_____________________________________

Data di nascita________________ Sesso M ☐ F ☐

La prescrizione di ceftarolina fosamil nell' indicazione "POLMONITE ACQUISITA IN COMUNITA' (CAP)" è a carico del SSN solo quando utilizzato dopo fallimento terapeutico con altro antibiotico.*

Diagnosi:	Polmonite acquisita in comunità (CAP)
Antibiotico utilizzato in precedenza:	principio attivo:.......... dose/die:..................

Dose di ceftarolina fosamil prescritta

Dose/die: Data prescrizione:

Firma e codice ....

Data ___/___/_______

* *Per le altre indicazioni autorizzate (vedere Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto) la rimborsabilità non è subordinata alla compilazione di alcuna scheda di prescrizione.*

13A06896

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CAMERA DI COMMERCIO DI NAPOLI

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese, assegnatarie dei marchi di identificazione a fianco di ciascuna indicati, non hanno provveduto al rinnovo del detto marchio e, pertanto, la Camera di Commercio di Napoli ha revocato, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 251/1999, con determinazione dirigenziale n. 282 del 4 giugno 2013, i marchi assegnati alle imprese inadempienti, disponendo l'annullo degli stessi nonché la cancellazione delle imprese al Registro degli Assegnatari.

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni consegnati e deformati	Punzoni non consegnati	Punzoni smarriti
381 NA	Ferrarese Aldo	Via Cavallerizza a Chiaia, 37 - Napoli		6	
800 NA	D'Amato Crescenzo	Via del Cammeo, 11 - Torre del Greco		3	
1098 NA	Gold & Service sas	Via Goldoni, 2 - Sant'Antimo	2		
1175 NA	Le Rondinelle sas	Via Pagliaro, 25 - Anacapri		2	
1183 NA	Di Roberto Eduardo	Vico Strettoia Orefici, 6 - Napoli		3	
1220 NA	Brand Organization Luxury Development srl	Corso Arnaldo Lucci, 96 - Napoli		2	
1224 NA	MGS Metal srl	Viale degli Incisori, 11 - Torre del Greco		0	
1227 NA	I Gioielli del Mare srl	Corso Umberto I, 34 - Portici		2	

Le imprese sottoelencate, avvisate con lettera raccomandata, hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione, ovvero non li hanno consegnati tutti o in parte per smarrimento degli stessi.

I punzoni riconsegnati sono stati ritirati e deformati.

Si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni smarriti o comunque non consegnati, all'uso degli stessi e alla riconsegna alla Camera di Commercio di Napoli.

13A06959

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Reiezione dell'istanza dell'associazione «Reparto Vigilanza Ambientale Onlus R.V.A.», in Galatone, volta al riconoscimento di associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale 30 luglio 2013 l'istanza dell'associazione denominata «Reparto Vigilanza Ambientale Onlus R.V.A.», con sede in Galatone (Lecce) via XXIV Maggio n. 86, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

13A06900

Riconoscimento come associazione di protezione ambientale dell'associazione «Guardia Rurale Ausiliaria», in Roma.

Con decreto ministeriale 30 luglio 2013 l'istanza dell'associazione denominata «Guardia Rurale Ausiliaria», con sede in Roma, via Caselle Torinese n. 9, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge dell'8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

13A06901

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo ai Centri autorizzati a praticare la vaccinazione antimarillica - 2013

Si comunica che è stato pubblicato sul sito del Ministero della salute il nuovo decreto «Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato - 2013» del 24 giugno 2013, registrato alla Corte dei conti registro n. 10, foglio n. 366, in data 18 luglio 2013.

Il decreto in forma integrale e completo degli allegati è disponibile all'indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=886&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori

13A07082

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Torgiano».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio Tutela dei Vini di Torgiano, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Torgiano», nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato D.M. 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole della Regione Umbria sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del 23 luglio 2013 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato D.M. 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Torgiano»;

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQA IV – Via XX Settembre, 20 – 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ANNESSO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «TORGIANO».

L'art. 2, primo comma, primo capoverso, del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata dei vini «Torgiano», da ultimo modificato con D.M. 30 novembre 2011, pubblicato nella *G.U.* n. 295 del 20 dicembre 2011, è sostituito dal seguente testo:

«Bianco di Torgiano

Trebbiano Toscano: dal 20% al 70%.

Altri vitigni a bacca bianca, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione dell'Umbria fino ad un massimo del 80%, iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per le uve da vino approvato con D.M. 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.».

13A06899

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Abilitazione all'esecuzione delle verifiche periodiche decennali sui serbatoi interrati per il GPL, secondo il decreto 17 gennaio 2005 del Ministero delle attività produttive.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico, del Direttore generale della prevenzione del Ministero della salute e del Direttore generale delle relazioni industriali e dei rapporti di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 2 agosto 2013;

Visto il Regolamento adottato con decreto 1° dicembre 2004, n. 329, pubblicato nel supplemento n. 10/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2005, ed in particolare l'art. 5;

Visto il decreto 17 gennaio 2005, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 7 febbraio 2005;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, del Ministro della salute e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 23 settembre 2004 recante «Norme per la verifica decennale dei serbatoi di GPL di capacità non superiore ai 13 m^3 secondo la normativa UNI EN 12818;

Visto il precedente decreto ministeriale 29 luglio 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 20 agosto 2011;

Esaminata l'istanza presentata dalla Società CEC - Consorzio Europeo Certificazione con sede legale in Legnano (Milano), via Pisacane, 46, nonché la documentazione allegata:

La Società CEC - Consorzio Europeo Certificazione con sede legale in Legnano (Milano), via Pisacane, 46, è abilitata all'esecuzione delle verifiche decennali sui serbatoi interrati per il GPL.

L'abilitazione ha la durata di due anni.

13A07019

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-195) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00